取扱説明書

手指用ＣＰＭ

マエストラ・ポータブル

Maestra

CPM-0055

（医療機器承認番号 21900BZX00206000）

EMC 適合

❋このたびは、お買い上げいただき、まことに
ありがとうございます。

❋正しく安全にお使いいただくため、ご使用前にこの「取扱説明書」をよくお読みいただくとともに本製品を使用する方には、必要により安全教育を実施してください。

❋「取扱説明書」は

・１部を現場用として、常に参照できる状態を保ってください。

・１部を保存用として、大切に保管してください。

SAKAImed

03-086②KZ

安全上のご注意

本製品を安全に正しくご使用していただくために、各注意事項を読んで必ずお守りください。

表示の意味は次のようになっています。

⚠ **危険** ・・・ 取り扱いを誤ると、死亡または重傷を負うことに至るもの

⚠ **警告** ・・・ 取り扱いを誤ると、死亡または重傷を負う可能性が想定されるもの

⚠ **注意** ・・・ 取り扱いを誤ると、傷害または物的損害の発生が想定されるもの

下記の注意事項は、本文からの抜粋です。

⚠ 危険
可燃性の麻酔薬とともに使用しないでください。いっしょに使用すると爆発の危険があります。

⚠ 注意
１．必ず付属の電源コードを使用してください。それ以外のコードを使用すると故障や事故の恐れがあります。
２．使用中に電源コードがもつれないようにしてください。もつれるとコードの破損の恐れがあります。
３．アースなしコンセントは使用しないでください。漏電した場合、感電する恐れがあります。
４．ハンドコントローラーは、必ずロックをして使用者に渡してください。していないと、使用者が操作をしているときに誤って設定が変わってしまい事故につながる恐れがあります。
５．ハンドコントローラーは、運動開始前に必ず使用者に渡してください。痛みなどを感じたときに、すぐに自分で停止することができます。

目 次

１．用途及び特長

● 用途

本製品は、関節の癒着・拘縮などの予防や ROM 維持など手指運動を行なうための CPM 装置です。

● 特長

・電池が使用できるので運動場所を選びません。

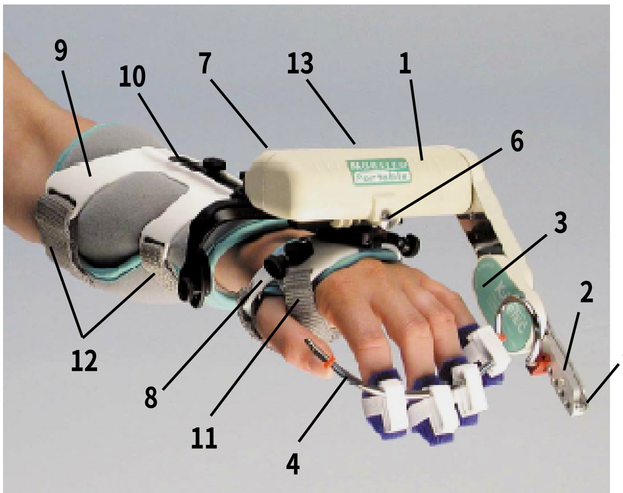
・デジタル表示で操作が簡単です。

・負荷強度、休止時間の設定ができます。

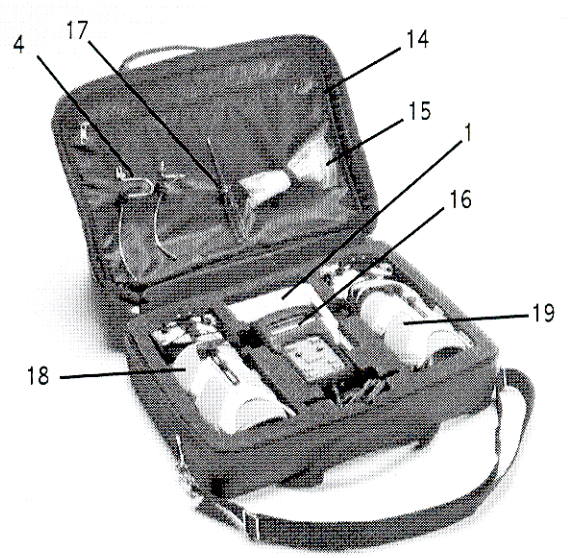
２．構成及び名称

マエストラ･ポータブル　CPM-0055

● 本体

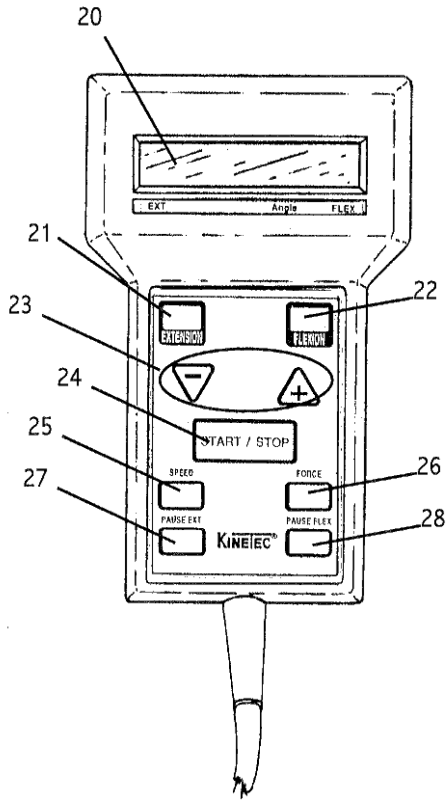


１.モーター部
２.ドライブアーム
３.サテライト
４.ドライブバー
５.固定レバー
６.固定ボタン
７.スタート／ストップボタン
８.ハンド用スプリント
９.アーム用スプリント
10.スプリント連結バー
11.ハンドスプリントストラップ
12.アームスプリントストラップ
13.コネクター



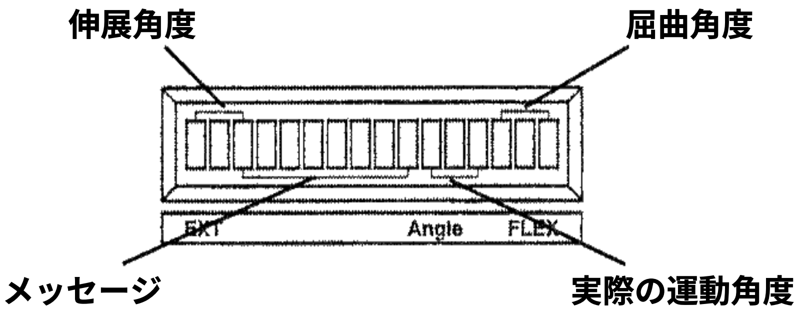
14.収納ケース
15.フィンガーラップ
16.ハンドコントローラー
17.スクリュードライバー
18.左手用スプリント
19.右手用スプリント

● ハンドコントローラー



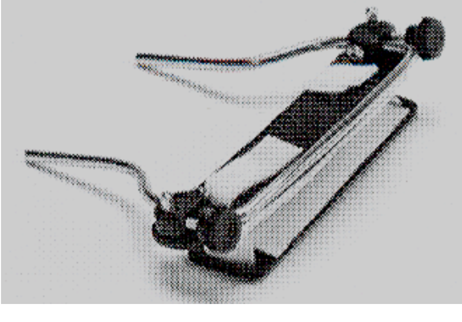
20.表示部
21.伸展角度設定ボタン
22.屈曲角度設定ボタン
23.＋，－ボタン
24.スタート／ストップボタン
25.スピード設定ボタン
26.フォース設定ボタン
27.最大伸展休止時間設定ボタン
28.最大屈曲休止時間設定ボタン

(表示部詳細)

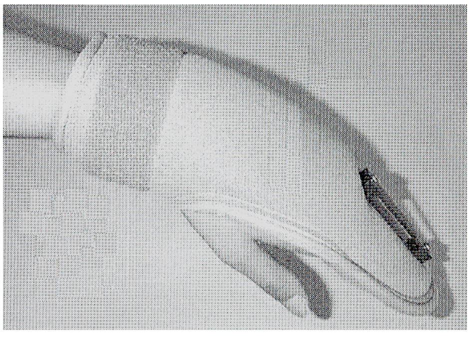


● 付属品

・イントリンシック マイナス



・イントリンシック プラス



３．ご使用になる前に

ご使用前に本製品についてP.18の**始業点検項目**にもとづき、始業点検を実施してください。またこれ以外でも部品が破損しているなど、日頃お使いになられていたときとは違う異常を感じましたら、本製品を使用せずに、最寄りの営業所にご連絡ください。

破損、異常を感じたままのご使用は、危険ですから絶対におやめください。

３－１　電源について

本製品は、単相100Vの電源または9V電池2本でご使用ください。これらの電源以外では、機器の故障及び誤動作の原因となります。

⚠注意	**必ず付属の電源コードを使用** それ以外のコードを使用すると故障や事故の恐れがあります。
	使用中に電源コードが、もつれないように もつれるとコード破損の恐れがあります。

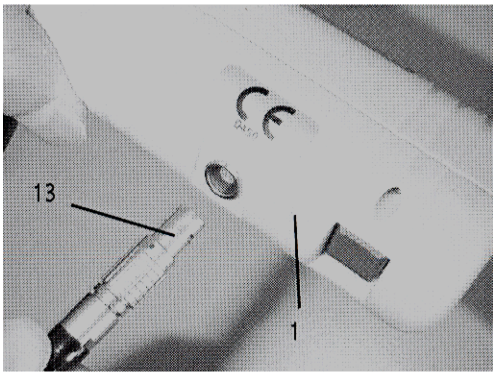
３－２　安全性の確保

- 本製品は医療機器です。必ず医師の指導の下でご使用ください。
- 使用者にハンドコントローラー(16)の機能を十分理解させてから使用するようにしてください。
- 本製品には、リバース機能（過負荷時に運動方向を反転する機能）がついていますが、使用者の状態に合わせた可動域，速度，負荷の設定を行うようにしてください。

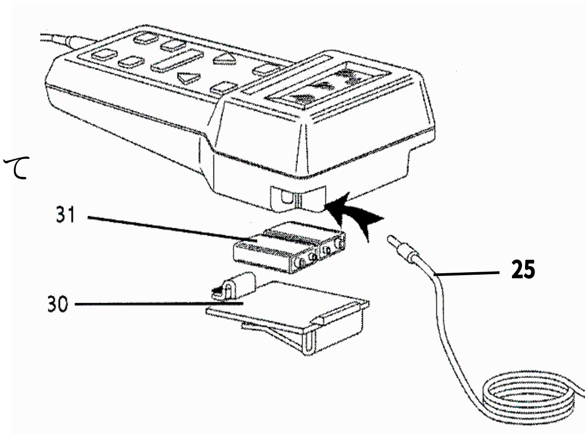
⚠危険	**可燃性の麻酔薬とともに使用しない** いっしょに使用すると爆発の危険があります。

4．操作方法

4－1　始動の準備



1) ハンドコントローラーのコネクター(13)とモーター部(1)の差込口の赤の目印を合わせて接続します。



2) 電源コード(25)を差込口に、電源プラグをアース付コンセントに接続します。
電池を使用の場合は、電池カバー(30)を開けて電池(31)を入れます。

3) ハンドコントローラーに『KINETEC 8091』と表示され起動します。

ご注意　START／STOP ボタン(24)または(7)を押してハンドコントローラーに『CONNECT』と表示された場合は、コネクターが正しくつながれていません。正しくつなぎ直しても表示される場合は最寄りの営業所にご連絡ください。

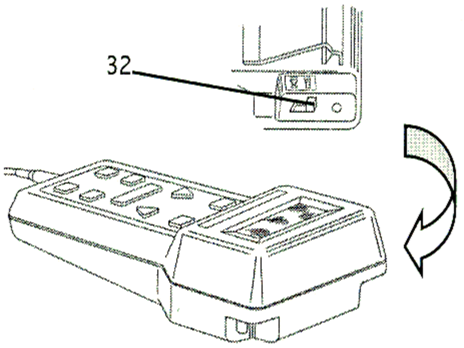
参考　ハンドコントローラーは､2分間以上停止状態が続くと自動的に電源が切れます。いずれかのボタンを押すと『KINETEC 8091』と表示され起動します。

⚠ 注意	**アースなしコンセントは使用しない** 漏電した場合、感電する恐れがあります。
	コネクターは回さない 回すと破損の原因になります。
	コネクター、電源プラグは、本体を持って抜く コードを引っ張るとコードが傷み、感電や火災の原因になります。

4－2 ハンドコントローラーのロック方法

ハンドコントローラースイッチ(32)でロックできます。

ロックされているときは動作設定が表示され、スタート、ストップ、反転のみ操作できます。



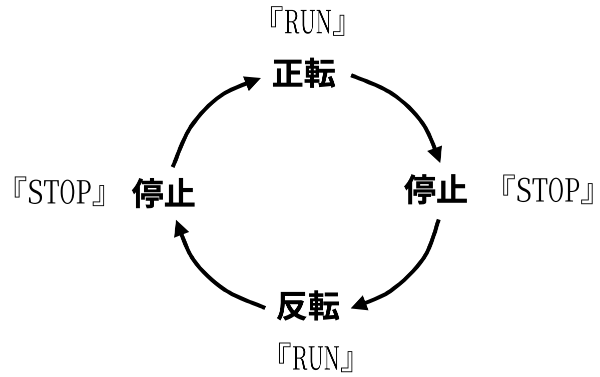


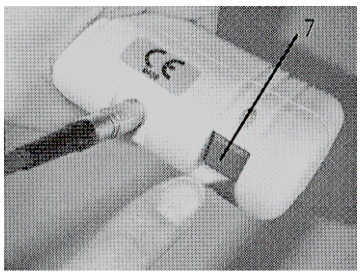
ロック　　ロック解除

⚠ 注意	**ハンドコントローラーを使用者に渡す時は、必ずロックした状態で** ロックをしていないと、使用者が操作をしているとき、誤って設定が変わってしまい事故につながる恐れがあります。

4－3 スタート/ストップ/反転操作

START／STOP ボタン(24)またはモーター部のボタン(7)のどちらかを押す毎に以下の動作を繰り返します。





⚠ 注意	**ハンドコントローラーは、運動開始前に必ず使用者に渡す** 痛みなどを感じたときに、すぐに自分で停止することができます。

４－４ 各パラメーターの設定範囲

それぞれの数値は、操作ボタンを押した後に[＋]ボタン(11)や[－]ボタン(10)で設定します。

	操作ボタン	設定範囲
伸展角度	(21)	-15°～　265°(5°単位)
屈曲角度	(22)	-10°～　270°(5°単位)
スピード	(25)	1　～　5
フォース	(26)	1　～　6
最大伸展休止時間	(27)	0　～　900 秒（15 分）
最大屈曲休止時間	(28)	0　～　900 秒（15 分）

重要　**パラメーターを設定・変更する場合は、ロック解除の状態で行います。**

ご注意　フォースレベルが低いと最大伸展休止時間や最大屈曲休止時間を設定しても休止しないことがあります。

４－５ 使用者の許容値の決め方(運動開始時)―マニュアルモード―

マニュアルモードは、CPM 運動を開始するに当たって、使用者の許容値をテストしながら設定するために使用します。

機器に使用者を固定してから、下記のように操作します。

<table>
<tr><th></th><th>操作</th><th>表示</th><th>備考</th></tr>
<tr><td>最初に機器の電源を入れ起動状態にします。</td><td></td><td>0 STOP 15 100</td><td>ハンドコントローラーがロックされていないことを確認してください。(8 ページ参照)</td></tr>
<tr><td>機器が停止の状態でマニュアルモードにします。</td><td rowspan="2">(伸展方向)
－
または
(屈曲方向)
＋</td><td>0 MANUAL 15 100</td><td>ボタンを３秒以上押し続けると、『MANUAL』と３秒間表示され、マニュアルモードになります。</td></tr>
<tr><td>※
許容値を探します。</td><td>0 MANUAL 15 100
↓
0 MANUAL 50 100</td><td>表示されている間にボタンを押し続けると、押した方向に機器が動きます。

許容値に達したらボタンを離します。</td></tr>
<tr><td>新たな許容値を設定します。
(許容値を 50°にする場合)</td><td>(伸展方向)
EXTENSION
または
(屈曲方向)
FLEXION</td><td>50MANUAL 50 100
(伸展許容値 50°)
または
0 MANUAL 50 50
(屈曲許容値 50°)</td><td>表示されている間に設定したいボタンを押すと、
伸展許容値が設定されます。
または
屈曲許容値が設定されます。</td></tr>
<tr><td>もう一方の許容値を設定するときは、※からの操作を繰り返します。</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>新たに設定された数値で、機器を作動させます。</td><td>START/STOP</td><td>0 RUN 45 50</td><td>数値は、そのときの角度を表示します。</td></tr>
</table>

表示の数値は例です。

４－６ 使用者の許容値の決め方(運動中)―バイパスモード―

バイパスモードは、運動中に許容値を拡張する時に使用します。

機器が**作動中**に操作してください。

- **屈曲許容値を拡張する場合**

	操作	表示	備考
最初に 機器を作動させます。	START/STOP	30 RUN 45 90	ハンドコントローラーがロックされていないことを確認してください。 （8ページ参照）
バイパスモードにします。	＋	30 BYPASS 45 90	屈曲方向に移動しているときに＋ボタンを３秒以上押し続けると『BYPASS』と３秒間表示され、バイパスモードになります。
屈曲許容値を変更します。		30 BYPASS 45 90 ↓ 30 BYPASS 100 90	そのまま＋ボタンを押し続け、屈曲許容値を超えるのを待ちます。 新たな許容値に達したらボタンを離します。
新たな許容値を設定します。	FLEXION	30 RUN 100 100	表示されている間に屈曲角度設定ボタンを押すと、屈曲許容値が設定されます。
新たな許容値を設定したまま、機器の作動を続けます。		30 RUN 95 100	数値は、そのときの角度を表示します。

表示の数値は例です。

- **伸展許容値を拡張する場合**

伸展方向に移動しているときに－ボタンと EXTENSION ボタンで同様の操作をします。

4－7 使用時間の表示

機器を停止し、ロック解除の状態で EXTENSION ＋ FLEXION ボタンを同時に押すと、ハンドコントローラー(16)に前回のリセット以後の使用時間が『R.T＝ ***H』と表示されます。

4－8 使用時間のリセット

使用時間を表示後に『RESET???』と『PRESS START』が交互に表示されているときに START／STOP ボタンを 2 回押すとリセットされます。

4－9 累積使用時間の表示

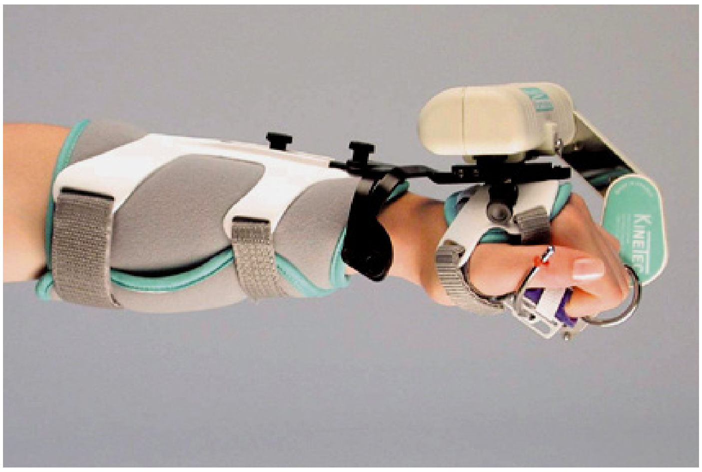
機器を停止し、ロック解除の状態で EXTENSION ＋ FLEXION ＋ SPEED ＋ FORCE ボタンを同時に押すと、ハンドコントローラー(16)に累積使用時間が『T.T＝ ***H』と表示されます。累積使用時間はリセットできません。

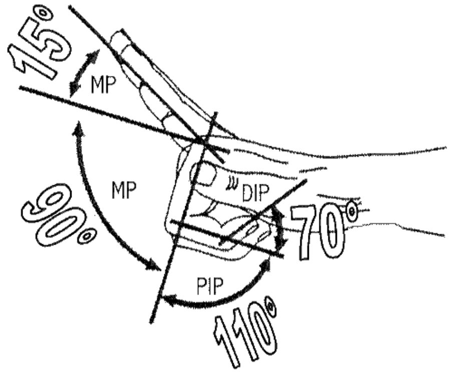
5．装着方法

5－1 装着の準備

- 右手の運動には「D」、左手は「G」のスプリントを使用します。
  (「D」,「G」はハンド用スプリント表面の親指側に印字してあります)
- 保護パッド(大)をアーム用スプリント、保護パッド(小)をハンド用スプリントの内側に接着します。パッドのタオル地側が肌に当たるように、フエルト側をスプリントのマジックテープに接着します。
- 右手の運動には緑色、左手には赤色のドライブバーを使用します。

５－２　３関節(MP,PIP,DIP)屈伸の場合

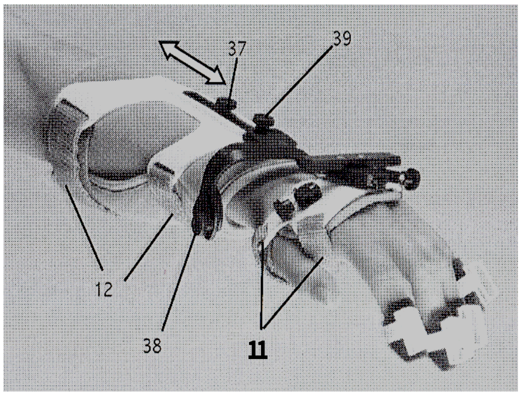




1) スプリントの装着

①スプリントを手の上に乗せて、ストラップ(11)(12)を引っ張り折り返します。(5箇所)

②ねじ(42)やノブ(37)(38)(39)を緩め、使用者に合わせてスプリントの長さや角度を調節し、ねじやノブを締めます。

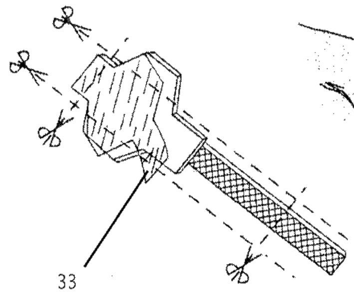


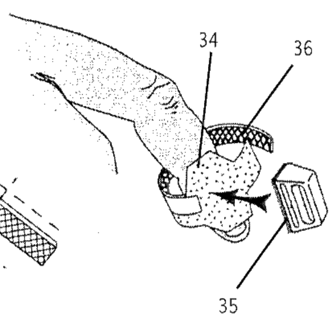
2) フィンガーラップの装着

①保護フィルム(33)をはがします。

②フィンガーラップ(34)を指に巻き、不要な部分はカットします。

③フィンガースライド(35)を取り付け、必要に応じてベルクロ(36)をフィンガースライドの小さい穴に通します。

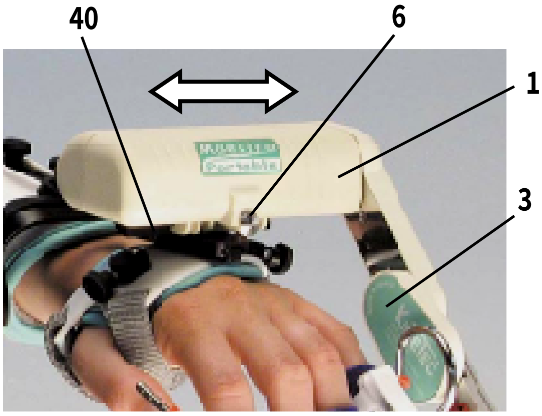




3) モーター部の装着

①固定ボタン(6)を押しながら、モーター部(1)をノッチバー(40)に差し込みます。

②サテライト(3)と指の間隔が 1㎝ になるようにモーター部をスライドさせます。



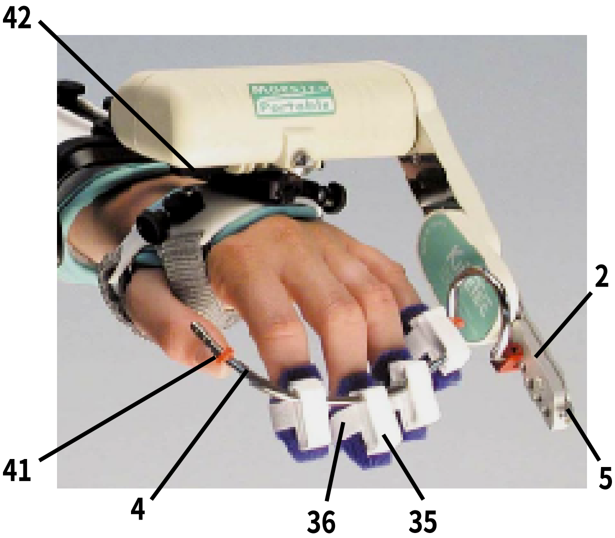
4) ドライブバーの装着

①ドライブバー(4)をフィンガースライド(35)の大きい穴に通します。

②固定レバー(5)を上げ、ドライブバーをドライブアーム(2)の穴に差し込み、固定レバーを下げます。

③必要に応じてストッパー(41)で止めます。

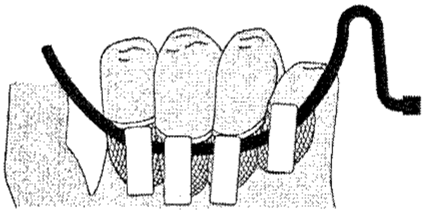
④ベルクロ(36)を調節し、指がずれないように固定します。必要に応じて付属の固定テープで指を固定します。



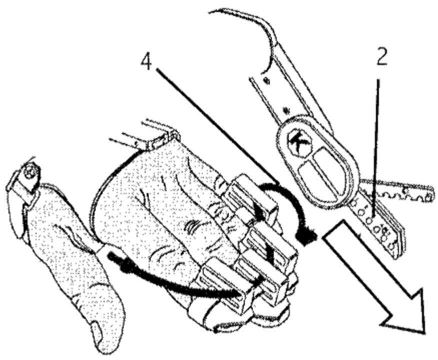
5）動作確認

機器を作動させて各部の装着が使用者に合っているか確認し、調節します。
さらに完全に指が屈曲した状態で、次のようなときは調節してください。

- **遠位指節間関節(DIP)が十分に曲がっておらず、ドライブバーが遠位指節間関節と同じ高さになっている場合**

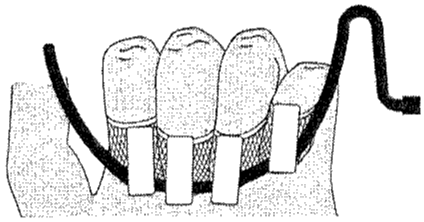


①ドライブアーム(2)の今の穴の番号より大きい
　番号の穴にドライブバー(4)を差し込みます。
②それでも合わない場合は、ねじ(42)を緩めて
　モーター部を腕方向にずらし、ねじを締めます。

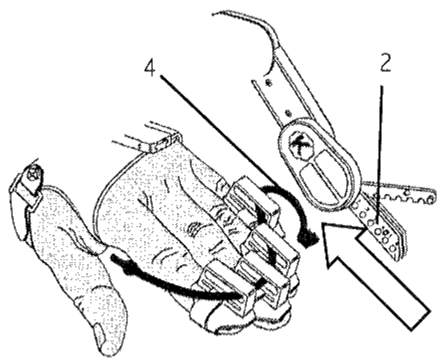




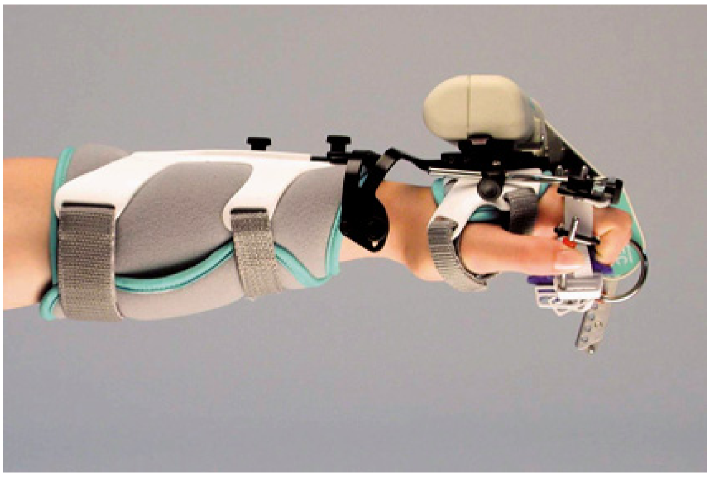
- **遠位指節間関節(DIP)と近位指節間関節(PIP)が十分に曲がっていない場合**

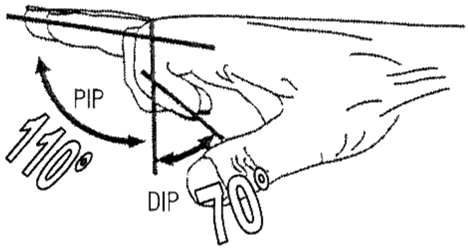


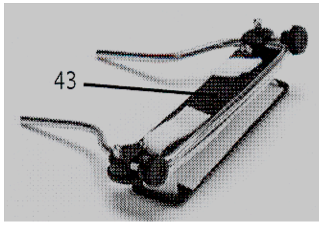
①ドライブアーム(2)の今の穴の番号より小さい
　番号の穴にドライブバー(4)を差し込みます。
②それでも合わない場合は、ねじ(42)を緩めて
　モーター部を指方向にずらし、ねじを締めます。



５－３　２関節(PIP,DIP)屈伸の場合



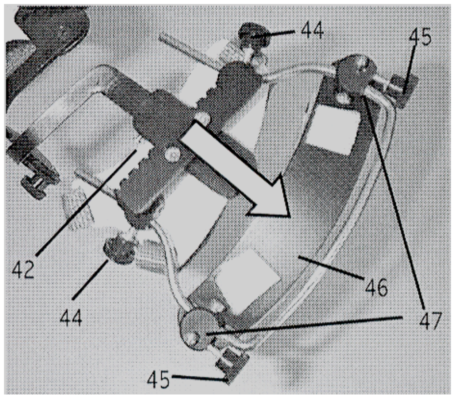




1) イントリンシック マイナスの装着

①ノブ(44)を緩め、イントリンシック マイナス(43)をスプリント(8)に取り付け、ノブを軽く締めます。

②ノブ(45)を緩め、イントリンシック マイナス(43)からプレート(46)を外します。



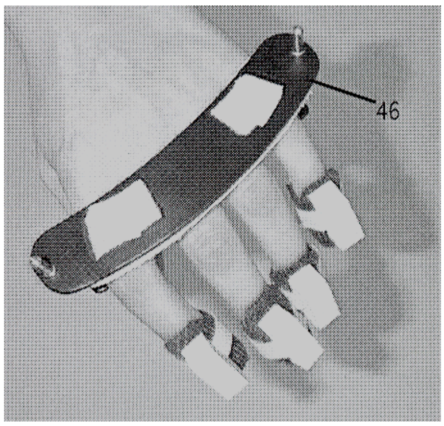
2) スプリントの装着　　　P.13 参照

3) プレートの装着

①プレート上下で指を挟み、ベルクロで固定します。

②ノブ(45)を緩め、プレート(46)をイントリンシック マイナス(43)に取り付け、ノブを締めます。

③ねじ(47)やノブ(44)を緩め、プレートの位置を調節し、締めます。



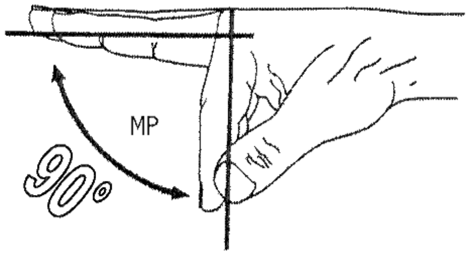
4) フィンガーラップの装着　　　P.13 参照

5) モーター部の装着　　　P.14 参照

6) ドライブバーの装着　　　P.14 参照

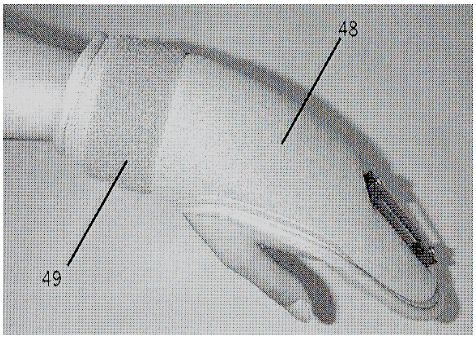
7) 動作確認　　　P.15 参照

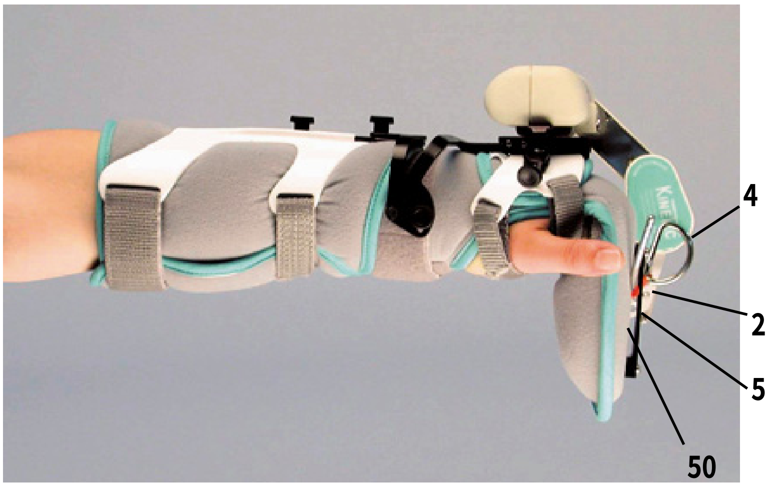
５－４　１関節(MP)屈伸の場合



1) イントリンシック プラスの装着

イントリンシック プラス(48)をはめ、ストラップ(49)を締めます。





2) スプリントの装着　　P.13 参照

3) モーター部の装着　　P.14 参照

4) ドライブバーの装着

①ドライブバー(4)をフィンガースライド(50)の穴に通します。

②固定レバー(5)を上げ、ドライブバーをドライブアーム(2)の穴に差し込み、固定レバーを下げます。

③必要に応じてストッパー(41)で止めます。

5) 動作確認

機器を作動させてイントリンシック プラス、スプリント、モーター部、ドライブバーの装着が使用者に合っているか確認し、調節します。

6．お手入れの仕方

- 電源コードをコンセントから抜き、電池(31)を抜き取ります。
- プラスチック部品，金属部品の消毒は、アルコールを使用してください。
- 衛生上、パッドは使用者ごとの交換をお勧めします。パッドは塩素系漂白剤入りのぬるま湯で洗います。パッドを消毒する場合(必要時)約 134℃で約 18 分間消毒してください。

7．機器の保守・点検

● 始業点検項目

区分	点検内容	点検方法
外観	･部品の汚れ、損傷など（スプリント,ストラップ,保護パッド,フィンガーラップ,イントリンシックなど）	･目視
機能	･ドライブバー,イントリンシック マイナスの固定	･確実に固定できることを確認
	･ハンドコントローラーの動作（モーター部,電源コードを接続して）	ロック状態にして ･1 往復させて､動きや表示が問題ないことを確認 ･角度設定ボタンと[＋] [－]ボタンを押しても表示が変わらないことを確認

● 保守

累積使用時間が約 4000 時間になりましたら、保守点検の実施をお勧めします。弊社営業所までご連絡ください。

● 耐用期間

10 年：保守点検などの当社推奨環境で使用された場合

● 保守部品の保有期間

保守用性能部品の保有期間は、販売中止後 10 年です。ただし、性能部品が製造中止などにより入手不可能になった場合は、保有期間が短くなる場合もあります。

８．このようなときには

- 電源コードを接続しても表示部に何も表示されない場合：
  ①いずれかのボタンを押してください。
  ②電源に電気がきているか確認してください。

- 電池を入れても表示部に何も表示されない場合：
  ①いずれかのボタンを押してください。
  ②電池が正しく入っているか確認してください。
  ③電池が切れていないか確認してください。

- 『CONNECT』と表示された場合：
  ハンドコントローラーのコネクター(13)とモーター部(1)差込口の赤い目印が合っているか確認してください。

- 電源を入れた後、装置が作動せず『50 STOP 25 115』と表示される場合：
  もう一度 START／STOP ボタンを押してください。

- 電源を入れた後、装置が作動せず『SERVICE D2』と表示される場合と
  上記の対応をしても問題が解決しない場合は、弊社営業所に連絡してください。

９．保証とアフターサービス

● 保証書について

　保証書はよく読んで大切に保管してください。保証書がありませんと保証期間中でも代金を請求させていただく場合があります。

　保証期間につきましては、正常な状態でご使用いただきながら故障した場合１年間です。詳しくは保証書をご覧ください。

● 修理を依頼される場合

- 修理を依頼される時は、下記のことをお知らせください。

  機種名　　：　*CPM-0055*
  お買い上げ年月日
  故障状況(できるだけ詳細に)
  住所，氏名，電話番号

- メーカーより指示のあるとき以外は、決して開けたり分解しないでください。

● 消耗品（使用により、量などが減少していくもの）

フィンガーラップ / 電池(9V)

補給は、お客様により実施願います。

● 損耗品（使用により、磨耗･劣化･変質等が生じ、本来の機能が発揮できなくなるもの）

- 正常な使用において、交換の目安が約２年のもの。

ストラップ / 保護パッド / イントリンシック

点検時期が来ましたら弊社営業所までご用命ください。点検して必要により有償交換いたします。

10．仕様

外形寸法	320(L) × 430(W) × 140(H) mm
質　量	約 3.5kg
可動域設定範囲	−15°〜270°
速　度	0°〜270°〜0°の 1 ｻｲｸﾙを 30 秒〜2 分(5 段階)
休止時間	0〜900 秒
フォース	6 段階
角度表示	デジタル表示（手指関節）
適用サイズ	7 歳以上
電　源	単相 100V 50/60Hz 15A　または 9V 電池 2 本
電源入力	7VA
保護の形式と程度	クラスⅡ機器、B 形装着部
IP	20
保　管	温度：−40℃〜70℃　　湿度：　90％まで
作動環境	室温：10℃〜40℃　湿度：80％まで
機能構成	操作ロック機能、イニシャルチェック機能
付属品	イントリンシック マイナス，イントリンシック プラス， ストラップ，保護パッド(大,小)，フィンガーラップ， ストッパー，ドライバー，電源コード，収納ケース

■ 本製品は EMC(電磁両立性)規格 IEC 60601-1-2:2001（CISPR11,Group1,ClassB）に適合しています。

注）都合により予告なく仕様の変更を行う場合があります。

11．医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項

●次の注意事項を熟読して、機器を正しく使ってください。

１.機器を取り扱うには、その機器の取扱法，操作を十分に熟知してから使用してください。

２.機器の設置と保管する場所

1) 水のかからない場所に設置，保管してください。
2) 気圧，温度，湿度，風通し，日光に留意し、ほこり，塩分，イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置，保管してください。
3) 傾斜，振動，衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置，保管しないでください。
5) 電源の電圧，周波数，消費電力に注意して設置してください。
6) 電池電源の場合には、放電状態，極性などを確認してください。
7) 機器を設置するときには、アースを正しく確実に接続してください。
8) コンピュータ等に代表される電子回路の機器は、高周波や電磁波などの電気的雑音によって誤作動が起きることがあり、電気的雑音は電源ラインからの混入が多いので、電源コンセントは高周波、電磁波等を発生する機器（マイクロウェーブ等）と同一のラインを使用しないでください。
9) 電気的雑音は電波として空中から影響を受けることがあるので、高周波、電磁波等を発生する機器（マイクロウェーブ等）の近く及び静電気の発生し易い場所には設置、保管しないでください。

３.機器を使用する前の準備

1) 機器が正常で安定に作動することを確認してください。
2) アース線，コード類の接続が正確で、また完全であることを確認してください。
3) 他の機器を併用する場合は、専門家の指示に従ってください。
4) 使用者に直接接続する外部回路が正常であることを確認してください。
5) 電気的雑音は電波として空中から影響することがあるので、近くに高周波、電磁波等を発生する機器（マイクロウェーブ等）が無いことを確認してください。
6) 電子回路の機器は静電気により誤作動が起こることがあり、又、身体には静電気が帯電しやすいので、近くの金属（机・ドアのノブ等）にふれて身体に静電気が帯電していない状態で操作してください。
7) 電池電源を確認してください。

４.機器の使用中の注意

1) 診断，治療に必要な時間，量は指定以上にならないように注意してください。
2) 機器及び使用者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、直ちに使用者が安全であるように機器の作動を止めるなどの適切な措置を講じてください。
3) 機器及び他の電気器具などに使用者が触れることのないように、注意してください。

５.機器の使用後の注意

1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源スイッチを切ってください。
2) コード類を取りはずすときは、コードを持って引抜いたりしないで、正しくプラグを持って取りはずしてください。
3) 機器は次回の使用に支障のないように、必ず清浄にしておいてください。

６.故障したときは適切な指示をして、専門家にご連絡ください。

７.機器及び部品は必ず点検を行ってください。

８.機器は絶対に改造しないでください。